

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2015/649**2015 m. balandžio 24 d.****kuriuo dėl L-leucino naudojimo kaip saldiklių, skirtų saldinti maistui valgant, tablečių užpildo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas ir Komisijos reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ⁽¹⁾, ypač į jo 10 straipsnio 3 dalį, 14 straipsnį ir 30 straipsnio 5 dalį,atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ⁽²⁾, ypač į jo 7 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytas Sąjungos maisto priedų, patvirtintų naudoti maisto produktuose, sąrašas ir jų naudojimo sąlygos;
- (2) Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012 ⁽³⁾ nustatytos Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą bendrą procedūrą šie sąrašai gali būti atnaujinti Komisijos iniciatyva arba gavus prašymą;
- (4) 2010 m. rugsėjo 9 d. prašymą dėl leidimo naudoti L-leuciną kaip saldiklių, skirtų saldinti maistui valgant, tablečių užpildą (tablečių pagalbinę medžiagą) pateikė Vokietija, kurioje toks naudojimas buvo leidžiamas. Apie prašymą pranešta valstybėms narėms pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 4 straipsnį;
- (5) technologiškai būtina naudoti L-leuciną saldiklių, skirtų saldinti maistui valgant, tabletėse. L-leucinas homogeniškai sumaišomas su saldikliais prieš spaudžiant tabletes iš mišinio. Taip pakuojant tabletes užtikrinama, kad jos neliktų prilipusios prie presavimo įrankių;
- (6) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) įvertino aminorūgščių ir susijusių medžiagų naudojant jas kaip kvapiąsias medžiagas saugą ir 2007 m. lapkričio 29 d. pateikė savo nuomonę ⁽⁴⁾. Tarnyba padarė išvadą, kad žmonių sąlytis su aminorūgštimis, esančiomis jų suvalgomuose maisto produktuose, yra daug kartų didesnis nei numatomas sąlytis su jomis naudojant jas kaip kvapiąsias medžiagas ir kad devynios medžiagos (įskaitant L-leuciną), įvertinus jų patenkantį į organizmą kiekį, kai jos naudojamos kaip kvapiosios medžiagos, nekelia jokio pavojaus saugai;
- (7) buvo įrodyta, kad, net ir suvartojus daug saldiklių tablečių, į organizmą nepatenka daugiau nei 4 % rekomenduojamo L-leucino kiekio;
- (8) todėl tikslinga leisti naudoti L-leuciną kaip saldiklių, skirtų saldinti maistui valgant, tablečių užpildą, kaip nurodyta šio reglamento I priede, ir priskirti šiam maisto priedui E 641 numerį;
- (9) L-leuciną pirmą kartą įtraukus į Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytą Sąjungos maisto priedų sąrašą jo specifikacijos turėtų būti įrašytos į Reglamentą (ES) Nr. 231/2012. Šiuo požiūriu tikslinga atsižvelgti į Europos farmakopėjoje nurodytą grynumo kriterijų dėl L-leucino;

⁽¹⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 16.⁽²⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 1.⁽³⁾ 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (OL L 83, 2012 3 22, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA leidinys (2008) 870, p. 1–46.

- (10) todėl reglamentai (EB) Nr. 1333/2008 ir (ES) Nr. 231/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą.

2 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. balandžio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas taip:

1. B dalyje 3 skirsnyje „Maisto priedai, išskyrus dažiklius ir saldiklius“ po E 640 maisto priedui skirtą įrašą įterpiamas toks įrašas:

„E 641	L-leucinas“
--------	-------------

2. E dalies maisto produktų kategorijoje 11.4.3 „Tablečių pavidalo saldikliai, skirti pasaldinti maistą valgant“ po E 640 maisto priedui skirtą įrašą įterpiamas toks įrašas:

„E 641	L-leucinas	50 000“		
--------	------------	---------	--	--

II PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priede po E 640 maisto priedui skirto įrašo įterpiamas toks naujas įrašas:

„E 641 L–LEUCINAS**Sinonimai**

2-aminoizobutilacto rūgštis; L-2-amino-4-metilvalerijonų rūgštis; alfa-aminoizokaprono rūgštis; (S)-2-amino-4-metilpentano rūgštis; L-Leu

Apibrėžtis

Einecs Nr.	200–522–0
CAS numeris	61–90–5
Cheminis pavadinimas	L-leucinas L-2-amino-4-metilpentano rūgštis
Cheminė formulė	$C_6H_{13}NO_2$
Molekulinė masė	131,17
Analizės duomenys	Ne mažiau kaip 98,5 % ir ne daugiau kaip 101,0 % skaičiuojant bevandenei medžiagai

Apibūdinimas

Balti arba beveik balti kristaliniai milteliai arba blizgūs dribsniai

Identifikavimo duomenys

Tirpumas	Tirpsta vandenyje, acto rūgštyje, praskiestoje druskos rūgštyje, šarminiuose hidroksiduose ir karbonatuose; šiek tiek tirpsta etanolyje
Savitasis sukimas	$[\alpha]_D^{20}$ nuo + 14,5° iki + 16,5° (4 % (skaičiuojant bevandenei medžiagai) tirpalas 6N HCl)

Grynumas

Nuodžiūvis	Ne daugiau kaip 0,5 % (100 °C – 105 °C)
Sulfatiniai pelenai	Ne daugiau kaip 0,1 %
Chloridai	Ne daugiau kaip 200 mg/kg
Sulfatai	Ne daugiau kaip 300 mg/kg
Amonis	Ne daugiau kaip 200 mg/kg
Geležis	Ne daugiau kaip 10 mg/kg
Arsenas	Ne daugiau kaip 3 mg/kg
Švinas	Ne daugiau kaip 5 mg/kg
Gyvsidabris	Ne daugiau kaip 1 mg/kg“